C/2026/3552

22.7.2026

Opinjoni tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew

Proposta għal Regolament tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li jemenda r-Regolamenti (UE) 2017/745 u (UE) 2017/746 fir-rigward tas-simplifikazzjoni u t-tnaqqis tal-piż tar-regoli dwar l-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, u li jemenda r-Regolament (UE) 2022/123 fir-rigward tal-appoġġ tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għall-gruppi ta' esperti dwar l-apparati mediċi u r-Regolament (UE) 2024/1689 fir-rigward tal-lista ta' leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar l-armonizzazzjoni msemmija fl-Anness I tiegħu

(COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD))

(C/2026/3552)

Relatur: **Danko RELIĆ**

Konsulent	Ana SOLDO (għar-relatur)
Proċedura leġiżlattiva	EU Law Tracker
Konsultazzjonijiet	Parlament Ewropew, 2.2.2026
	Kunsill tal-Unjoni Ewropea, 24.3.2026
Bażi legali	Artikoli 114 u 168(4) tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea
Dokument tal-Kummissjoni Ewropea	COM(2025) 1023 final — 2025/0404 (COD)
Għanijiet ta' Żvilupp Sostenibbli (SDGs) rilevanti	SDG 8 — Xogħol deċenti u tkabbir ekonomiku SDG 9 — Industrija, innovazzjoni u infrastruttura SDG 12 — Konsum u produzzjoni responsabbli SDG 13 Azzjoni klimatika
Sezzjoni kompetenti	Sezzjoni għas-Suq Uniku, il-Produzzjoni u l-Konsum
Adozzjoni fis-sezzjoni	15.4.2026
Adozzjoni fis-sessjoni plenarja	29.4.2026
Sessjoni plenarja Nru	605
Riżultat tal-votazzjoni (favur/kontra/astensjonijiet)	191/0/4

1. RAKKOMANDAZZJONIJIET

IL-KUMITAT EKONOMIKU U SOĊJALI EWROPEW (KESE):

1.1. **jilqa'** l-Proposta tal-Kummissjoni li tissemplifika u tirrazzjonalizza l-qafas regolatorju għall-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, waqt li tirrikonoxxi l-ħtieġa li jiġu indirizzati l-isfidi persistenti ta' implimentazzjoni skont ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi u r-Regolament dwar l-Apparati Mediċi Dijanjostiċi *In Vitro* u li jiġi ssalvagwardjat bis-sħiħ livell għoli ta' sikurezza tal-pazjenti, protezzjoni tas-saħħa pubblika u fiduċja fis-sistema regolatorja;

1.2. **jisħaq** li s-semplifikazzjoni trid tirriżulta fi prevedibbiltà akbar tal-iskedi ta' żmien u l-eżiti taċ-ċertifikazzjoni, u ma tridx twassal għal diverġenzi ġodda fil-prattiki tal-korpi notifikati fl-Istati Membri;

1.3. **jisħaq** li t-tneħħija tal-validità taċ-ċertifikat limitata biż-żmien u l-bidla lejn rieżamijiet perjodiċi bbażati fuq ir-riskju jridu jkunu akkumpanjati minn regoli ċari, trasparenti u armonizzati fil-livell tal-UE sabiex tiġi evitata l-inċertezza legali għall-manifatturi, b'mod partikolari l-SMEs u l-mikrointrapriżi;

1.4. **jirrimarka** li s-sistema regolatorja deċentralizzata stabbilita fl-ambitu tal-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid, ibbażata fuq il-valutazzjoni tal-konformità u ċ-ċertifikazzjoni CE maħruġa mill-korpi notifikati, tibqa' pedament tal-qafas tal-UE għall-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro;

1.5. **jenfasizza** li d-diġitalizzazzjoni tad-dokumentazzjoni, tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u tal-awditi (inkluż użu akbar ta' awditi mill-bogħod) ma tridx tirriżulta fi spejjeż ogħla ta' adattament, speċjalment għall-intrapriżi żgħar u mikro, u lanqas ma trid toħloq rekwiżiti amministrattivi paralleli jew duplikati;

1.6. **jitlob** li l-miżuri ta' diġitalizzazzjoni jkunu akkumpanjati minn gwida, taħriġ u appoġġ tekniku adegwati sabiex jiġi evitat ammont ta' xogħol addizzjonali għall-ħaddiema u l-persunal tal-kura tas-saħħa u tiġi żgurata implimentazzjoni effettiva u sikura fil-prattika;

1.7. **jinsisti** li t-tnaqqis tal-obbligi regolatorji ma jridx jiġi newtralizzat minn żieda fit-tariffi imposti mill-korpi notifikati, u jitlob li jkun hemm trasparenza, proporzjonalità u strutturi ta' tariffi sensittivi għall-SMEs biex jiġi żgurat li s-semplifikazzjoni twassal għal għajnuna ekonomika tanġibbli;

1.8. **jappoġġja** l-introduzzjoni ta' perkorsi regolatorji mfassala apposta għal apparati rivoluzzjonarji u orfni, u jirrikonoxxi l-potenzjal tagħhom li jistimulaw l-innovazzjoni u jindirizzaw il-ħtiġijiet mediċi mhux issodisfati, sakemm dawn il-mekkaniżmi jkunu rapidi, trasparenti u orjentati b'mod ċar lejn l-interess pubbliku, aktar milli lejn il-veloċità tas-suq biss;

1.9. **jisħaq** li s-semplifikazzjoni tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità, ambitu tal-awditjar imnaqqas u dipendenza akbar fuq valutazzjonijiet mill-bogħod ma jridux idgħajfu s-sorveljanza tal-kundizzjonijiet tal-manifattura, is-saħħa u s-sikurezza okkupazzjonali, jew is-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità;

1.10. **jisħaq** li l-bidliet fir-rekwiżiti tal-evidenza klinika u mhux klinika ma jridux iżidu l-pressjoni fuq il-professjonisti tal-kura tas-saħħa billi jesponuhom għal prodotti ttestjati b'mod insuffiċjenti jew responsabbiltajiet mhux ċari f'ambjenti kliniċi reali;

1.11. **jenfasizza** li t-tnaqqis tar-rekwiżiti amministrattivi ma jridx idgħajjef it-trasparenza fir-rigward tas-sikurezza u l-prestazzjoni tal-apparati mediċi u l-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, u li l-pazjenti jrid jibqa' jkollhom aċċess għal informazzjoni ċara, affidabbli u li tinftiehem, inkluż permezz tal-użu effettiv u koerenti tal-bażi tad-data Ewropea dwar l-apparati mediċi (EUDAMED);

1.12. **jitlob** li tingħata attenzjoni partikolari lill-inklużjoni diġitali, u li jiġi żgurat li l-istruzzjonijiet elettroniċi għall-użu u għodod ta' informazzjoni diġitali oħrajn ma jeskludux gruppi ta' pazjenti vulnerabbli jew joħolqu inugwaljanza fl-aċċess għall-użu sikur tal-apparati;

1.13. **jemmen** li l-kunċett tar-riproċessar tal-apparati mediċi għandu jiġi definit bir-reqqa u m'għandux jintroduċi piżijiet regolatorji bla bżonn għall-manifatturi, b'mod partikolari l-SMEs u l-mikrointrapriżi; id-dežinjazzjoni ta' apparat bħala li jintuża darba biss għandha tibqa' bbażata fuq il-karatteristiċi tal-apparat u l-kuntest kliniku li fih jintuża;

1.14. **jissottolinja** li ż-żieda fil-flessibbiltà għall-apparati interni ma tridx twassal għal livelli mhux uniformi ta' sikurezza u kwalità bejn l-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa, u jappella għal salvagwardji u sorveljanza adegwati biex jiġu żgurati standards konsistenti madwar l-UE;

1.15. **jisħaq** li sistemi b'saħħithom u effettivi ta' sorveljanza ta' wara t-tqegħid fis-suq, viġilanza u sorveljanza tas-suq huma miżura ta' kumpens ewlenija għal flessibbiltà akbar fir-rekwiżiti ta' qabel it-tqegħid fis-suq, u huma essenzjali biex jipproteġu lill-pazjenti, jappoġġjaw lill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u jżommu l-fiduċja fil-qafas regolatorju;

1.16. **jilqa'** r-rwol tal-gruppi ta' esperti, appoġġjati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA), fil-promozzjoni ta' implimentazzjoni bbażata fuq l-evidenza, konsistenti u kkoordinata madwar l-Istati Membri;

1.17. **jappella** għall-involviment sistematiku tal-imsieħba soċjali, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, l-organizzazzjonijiet tal-pazjenti u atturi oħra tas-soċjetà ċivili fil-monitoraġġ u l-evalwazzjoni tal-implimentazzjoni u l-impatt fid-dinja reali tal-qafas regolatorju rivedut, inklużi l-effetti tiegħu fuq l-impjiegi, il-kundizzjonijiet tax-xogħol, is-sikurezza tal-pazjenti u l-kwalità tal-kura.

2. **NOTI TA' SPJEGAZZJONI**

Argumenti b'appoġġ għar-rakkomandazzjoni 1.1

2.1. L-esperjenza tal-implimentazzjoni tar-Regolament dwar l-Apparati Mediċi u r-Regolament dwar l-Apparati Mediċi Dijanjostiċi In Vitro wriet li, waqt li l-objettivi tagħhom jibqgħu kompletament validi, in-nuqqasijiet strutturali bħall-kumplessità regolatorja, il-kapaċità limitata tal-korp notifikat u l-proċeduri imprevedibbli affettwaw b'mod negattiv id-disponibbiltà tal-apparat, l-innovazzjoni u l-aċċess għas-suq, b'mod partikolari għall-SMEs u l-produtturi ta' prodotti niċċa jew ta' volum baxx. Għalhekk hija meħtieġa semplifikazzjoni mmirata biex terġa' tinkiseb il-proporzjonalità u jiġi żgurat il-funzjonament bla xkiel tas-suq intern.

2.2. Fl-istess ħin, hemm qbil ġenerali li s-semplifikazzjoni m'għandhiex iddgħajjef is-sikurezza tal-pazjenti, il-protezzjoni tas-saħħa pubblika jew il-fiduċja fis-sistema regolatorja. Qafas aktar proporzjonat u prevedibbli, iffukat fuq ir-riskju reali u applikat b'mod konsistenti madwar l-UE, jista' jsaħħaħ il-konformità, jappoġġja l-innovazzjoni u jiżgura aċċess kontinwu għal apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro sikuri u ta' kwalità għolja.

Argumenti b'appoġġ għar-rakkomandazzjoni 1.2

2.3. Interpretazzjonijiet u prattiki diverġenti fost il-korpi notifikati rriżultaw fi skedi ta' żmien u eżiti taċ-ċertifikazzjoni inkonsistenti madwar l-Istati Membri, li joħolqu inċertezza legali għall-manifatturi u jimminaw kundizzjonijiet ekwi fis-suq intern. Għalhekk, is-semplifikazzjoni trid tkun akkumpanjata minn miżuri li jtejbu l-armonizzazzjoni u l-prevedibbiltà.

2.4. Jekk ma tkunx imfassla u implimentata bir-reqqa, is-semplifikazzjoni tirriskja li tissostitwixxi r-rekwiżiti regolatorji formali b'diverġenzi informali fil-prattika, li jkomplu jżidu l-inċertezza minflok inaqqsuha. Proċessi ta' ċertifikazzjoni prevedibbli u trasparenti huma essenzjali għall-ippjanar tal-investiment, l-innovazzjoni u d-disponibbiltà f'waqtha ta' apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, b'mod partikolari għall-SMEs.

Argumenti b'appoġġ għar-rakkomandazzjoni 1.3

2.5. It-tneħħija ta' perjodi ta' validità taċ-ċertifikati fissi tista' tnaqqas ir-ripetizzjoni amministrattiva bla bżonn, iżda mingħajr kriterji u proċeduri ċari fil-livell tal-UE għal rieżamijiet perjodiċi u bbażati fuq ir-riskju tista' tiġġenera inċertezza legali għall-manifatturi. Regoli armonizzati huma essenzjali biex jiġu żgurati aspettattivi konsistenti, sigurtà tal-ippjanar u trattament ugwali fil-korpi notifikati kollha.

2.6. L-inċertezza legali taffettwa b'mod sproporzjonat lill-SMEs u lill-mikrointrapriżi, li għandhom kapaċità regolatorja u finanzjarja limitata biex jimmaniġġjaw rekwiżiti mhux ċari jew li qed jinbidlu. Għalhekk, regoli ta' rieżami trasparenti u prevedibbli huma kruċjali biex jiġi evitat l-irtirar mis-suq ta' prodotti, tiġi appoġġjata l-innovazzjoni u tinżamm id-disponibbiltà tal-apparat.

Argumenti b'appoġġ għar-rakkomandazzjoni 1.4

2.7. Il-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid jirfed ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi u r-Regolament Dwar l-Apparati Mediċi Dijanjostiċi In Vitro billi jiżgura l-moviment liberu tal-prodotti u livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika waqt li jibqa' adattabbli għall-progress teknoloġiku; għalhekk għandu jiġi ppreservat u tiġi żgurata d-dipendenza fuq iċ-ċertifikazzjoni mill-korpi notifikati u jiġu evitati mekkaniżmi li jdajgħfu ċ-ċertezza legali, idewmu l-aċċess tal-pazjenti u jdgħajfu s-suq intern tal-UE.

2.8. Ċertifikat CE maħruġ minn korp notifikat għandu għalhekk jagħti status regolatorju definittiv, b'rivalutazzjoni possibbli biss fejn jintwerew riskji konkreti u sostanzjati għas-sikurezza tal-pazjenti.

2.9. Fuq l-istess linji, l-involviment tal-EMA fl-istatus regolatorju u fid-deċiżjonijiet ta' klassifikazzjoni skont ir-Regolament dwar l-Apparati Mediċi u r-Regolament Dwar l-Apparati Mediċi Dijanjostiċi In Vitro għandu jiġi vvalutat bir-reqqa, peress li l-mandat u l-għarfien espert iċċentrati fuq il-mediċina tal-EMA mhumiex adattati għall-apparati mediċi u jintroduċu saffi proċedurali bla bżonn, dewmien u ċentralizzazzjoni de facto inkonsistenti mal-Qafas Leġiżlattiv il-Ġdid.

Argument b'appoġġ għar-rakkomandazzjoni 1.5

2.10. Id-diġitalizzazzjoni tad-dokumentazzjoni, tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u tal-awditi tista' ttejjeb l-effiċjenza u l-konsistenza biss jekk tissostitwixxi bis-sħiħ il-proċessi eżistenti. Jekk tiġi introdotta flimkien ma' rekwiżiti paralleli jew duplikati, hemm il-periklu li tiżdied il-kumplessità amministrattiva u tiddgħajjef is-semplifikazzjoni. Fl-istess waqt, l-użu usa' ta' għodod diġitali u awditi mill-bogħod jirrikjedi investimenti sinifikanti bil-quddiem fl-infrastruttura tal-IT, fit-taħriġ tal-persunal u fl-adattament organizzazzjonali. Dawn il-kostijiet jistgħu jaffettwaw b'mod sproporzjonat lill-intrapriżi żgħar u mikro u, jekk ma jkunux antiċipati u mmitigati b'mod adegwat, jistgħu jikkumpensaw għall-kisbiet mistennija fl-effiċjenza u jillimitaw l-effett tad-diġitalizzazzjoni li jnaqqas il-piż.

Argument b'appoġġ għar-rakkomandazzjoni 1.6

2.11. L-implimentazzjoni effettiva tal-miżuri ta' diġitalizzazzjoni tiddependi fuq gwida ċara, taħriġ prattiku u appoġġ tekniku aċċessibbli għall-ħaddiema u l-persunal tal-kura tas-saħħa. Minħajr dawn l-elementi, hemm ir-riskju li l-għodod diġitali jżidu l-ammont ta' xogħol, joħolqu inċertezza u jnaqqsu l-konformità. Appoġġ adegwat huwa essenzjali biex jiġi żgurat li s-soluzzjonijiet diġitali jintużaw b'mod sikur u konsistenti f'ambjenti tax-xogħol reali, minħajr ma jfixklu l-flussi tax-xogħol kliniċi jew il-proċessi amministrattivi, u li d-diġitalizzazzjoni tikkontribwixxi għall-effiċjenza u s-sikurezza aktar milli tintroduċi riskji operazzjonali ġodda.

Argumenti b'appoġġ għar-rakkomandazzjoni 1.7

2.12. It-tnaqqis tal-obbligi regolatorji se jwassal il-benefiċċji maħsuba tiegħu biss jekk ikun akkumpanjat minn tnaqqis korrispondenti fil-kostijiet. Żidiet fit-tariffi imposti mill-korpi notifikati jirriskjaw li jinnewtralizzaw l-effetti tas-semplifikazzjoni u jdgħajfu l-kredibbiltà tagħha.

2.13. Il-livelli u l-istrutturi tat-tariffi għandhom impatt sproporzjonat fuq l-SMEs u l-mikrointrapriżi, li għalihom il-kostijiet tal-konformità jirrappreżentaw sehem sinifikanti tal-ispejjeż operattivi. Arranġamenti ta' tariffi trasparenti, proporzjonati u sensittivi għall-SMEs huma għalhekk essenzjali biex jiġi żgurat li s-semplifikazzjoni tissarraf f'għajnuna ekonomika reali u tappoġġja l-innovazzjoni u l-aċċess għas-suq.

Argumenti b'appoġġ għar-rakkomandazzjoni 1.8

2.14. L-apparati rivoluzzjonarji u orfni spiss jimmiraw lejn popolazzjonijiet żgħar ta' pazjenti jew ħtiġijiet għoljin mhux issodisfati, li jistgħu jagħmlu l-investiment inqas attraenti taħt perkorsi standard minħabba kostijiet ogħla tal-iżvilupp, inċertezza regolatorja u redditi mistennija aktar baxxi mis-suq. Perkorsi mfassla apposta jistgħu jnaqqsu l-inċertezza li tista' tiġi evitata u jtejbu l-fattibbiltà li tali teknoloġiji jinġiebu għand il-pazjenti.

2.15. Kriterji ċari, trasparenza dwar l-iskedi ta' żmien u t-teħid ta' deċiżjonijiet, u salvagwardji pubblikament responsabbli huma essenzjali biex jiġi żgurat li rotot aċċellerati jew speċjalizzati ma joħolqux perċezzjonijiet ta' trattament preferenzjali jew standards imnaqqsa. L-orjentazzjoni lejn l-interess pubbliku ssaħħaħ il-leġittimità u l-fiduċja fost il-pazjenti, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u dawk l-jħallsu, u tappoġġja l-adozzjoni ladarba l-apparati jaslu fis-suq.

Argumenti b'appoġġ għar-rakkomandazzjoni 1.9

2.16. Il-kundizzjonijiet tax-xogħol fil-manifattura, is-saħħa okkupazzjonali, is-sikurezza u s-sistemi ta' ġestjoni tal-kwalità jiġu vverifikati primarjament permezz ta' osservazzjoni diretta u interazzjoni fuq il-post, li tippermetti lill-awdituri jivvalutaw il-prattiki tax-xogħol reali, il-kultura organizzazzjonali u l-konformità lil hinn mid-dokumentazzjoni formali.

2.17. Waqt li l-valutazzjonijiet mill-bogħod jistgħu jappoġġjaw l-effiċjenza u l-kontinwità, dawn għandhom limitazzjonijiet inerenti fl-identifikazzjoni ta' ċerti riskji, b'mod partikolari dawk relatati mal-kundizzjonijiet tax-xogħol, id-devjazzjonijiet tal-proċess jew il-kultura tas-sikurezza. Iż-żamma tal-possibbiltà ta' spezzjonijiet fiżiċi hija għalhekk meħtieġa biex tiġi żgurata sorveljanza effettiva flimkien ma' proċeduri semplifikati.

Argumenti b'appoġġ għar-rakkomandazzjoni 1.10

2.18. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa għandhom rwol ċentrali fl-użu fid-dinja reali ta' apparati mediċi u apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, u spiss ikunu l-ewwel li jidentifikaw kwistjonijiet ta' prestazzjoni, użabbiltà jew sikurezza. Evidenza insuffiċjenti qabel it-tqegħid fis-suq jew allokazzjoni mhux ċara tar-responsabbiltajiet jistgħu jċaqilqu r-riskju għall-prattika klinika, u jżidu r-responsabbiltà professjonali u l-inċertezza fit-teħid tad-deċiżjonijiet ta' kuljum.

2.19. Il-bidliet fir-rekwiżiti tal-evidenza li jiddependu aktar fuq id-data ta' wara t-tqegħid fis-suq jeħtieġu gwida klinika ċara u rwoli definiti sew sabiex jiġi evitat li jitpoġġa piż addizzjonali ta' monitoraġġ jew interpretazzjoni fuq il-persunal tal-kura tas-saħħa. Mingħajr tali ċarezza, il-flessibbiltà maħsuba tista' tissarraf fi pressjoni operazzjonali u prattiki inkonsistenti f'ambjenti kliniċi.

Argumenti b'appoġġ għar-rakkomandazzjoni 1.11

2.20. It-trasparenza tal-informazzjoni dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni hija essenzjali għal teħid ta' deċiżjonijiet infurmat mill-pazjenti u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, kif ukoll biex tinżamm il-fiduċja fis-sistema regolatorja. Kwalunkwe tnaqqis tar-rekwiżiti amministrattivi, ta' rapportar jew ta' dokumentazzjoni ma jridx jikkomprometti d-disponibbiltà, iċ-ċarezza jew il-komunikazzjoni f'waqtha tal-informazzjoni dwar is-sikurezza. Informazzjoni ċara u li tinftiehem hija partikolarment importanti għal apparati kumplessi jew ta' riskju għoli, u li tappoġġja l-użu adatt, il-konformità mal-linji gwida u s-sikurezza tal-pazjenti.

2.21. Il-bażi tad-data Ewropea dwar l-apparati mediċi (EUDAMED) tappoġġja t-trasparenza u l-konsistenza billi tippermetti aċċess għad-data dwar is-sikurezza u l-prestazzjoni u tiffaċilita l-iskambju ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet nazzjonali, il-professjonisti tal-kura tas-saħħa, il-manifatturi u l-pazjenti. L-użu effettiv ta' din il-bażi tad-data jappoġġja l-monitoraġġ ikkoordinat u jsaħħaħ il-fiduċja fit-teħid tad-deċiżjonijiet madwar l-Unjoni.

Argumenti b'appoġġ għar-rakkomandazzjoni 1.12

2.22. L-użu dejjem akbar ta' struzzjonijiet elettroniċi għall-użu u għodod ta' informazzjoni diġitali jista' jillimita l-aċċessibbiltà għal ċerti gruppi ta' pazjenti, inklużi persuni akbar fl-età, persuni b'diżabilità jew dawk b'ħiliet diġitali limitati jew aċċess limitat għat-teknoloġija.

2.23. L-iżgurar ta' użu sikur u effettiv tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro jirrikjedi li l-informazzjoni essenzjali tibqa' aċċessibbli f'formati adatti għall-ħtiġijiet u l-kapaċitajiet tal-utenti. Mingħajr alternattivi jew salvagwardji adegwati, id-diġitalizzazzjoni tista' toħloq b'mod involontarju inugwaljanza fis-sikurezza u fl-eżiti tal-pazjenti.

Argumenti b'appoġġ għar-rakkomandazzjoni 1.13

2.24. Ir-ristrutturar tal-kunċett tar-riproċessar tal-apparati mediċi għandu jiġi indirizzat b'kawtela. L-introduzzjoni ta' prinċipju ta' "riproċessabbli b'mod awtomatiku" m'għandux jirriżulta f'piżijiet regolatorji jew amministrattivi addizzjonali għall-manifatturi, b'mod partikolari l-intrapriżi mikro, żgħar u ta' daqs medju. Fl-istess ħin, id-dežinjazzjoni ta' apparat bħala li jintuża darba biss għandha tibqa' r-responsabbiltà tal-manifattur, abbażi tal-karatteristiċi speċifiċi tal-apparat u l-kuntest kliniku li fih ikun maħsub li jintuża.

Argumenti b'appoġġ għar-rakkomandazzjoni 1.14

2.25. L-apparati interni huma żviluppati u użati taħt diversi kundizzjonijiet organizzattivi, tekniċi u tar-riżorsi fl-istituzzjonijiet tal-kura tas-saħħa, li jistgħu jwasslu għal varjabbiltà fil-prattiki tad-disinn, tal-validazzjoni u tal-assigurazzjoni tal-kwalità.

2.26. Mingħajr salvagwardji komuni u sorveljanza effettiva, żieda fil-flessibbiltà tista' tirriżulta f'livelli inkonsistenti ta' sikurezza u prestazzjoni, li potenzjalment jaffettwaw l-eżiti tal-pazjenti u jimminaw il-fiduċja fil-qafas regolatorju madwar l-UE.

Argumenti b'appoġġ għar-rakkomandazzjoni 1.15

2.27. Dipendenza akbar fuq rekwiżiti flessibbli jew proporzjonati ta' qabel it-tqegħid fis-suq tagħti importanza akbar lill-monitoraġġ kontinwu tal-prestazzjoni u s-sikurezza tal-apparat fl-użu fid-dinja reali, fejn ir-riskji, il-kwistjonijiet tal-użu u avvenimenti mhux antiċipati avversi x'aktarx li jitfaċċaw l-aktar.

2.28. Sistemi effettivi ta' sorveljanza u viġilanza ta' wara t-tqegħid fis-suq jipprovdu mekkaniżmi ta' detezzjoni bikrija u ta' feedback għall-manifatturi, l-awtoritajiet u l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, li jippermettu azzjonijiet korrettivi f'waqthom u jsaħħu l-fiduċja fil-qafas regolatorju ġenerali.

Argument b'appoġġ għar-rakkomandazzjoni 1.16

2.29. Il-kumplessità teknika dejjem akbar tal-apparati mediċi u tal-apparati mediċi dijanjostiċi in vitro, inklużi teknoloġiji innovattivi u ambigwi, tirrikjedi għarfien espert regolatorju, xjentifiku u tekniku speċjalizzat li mhuwiex disponibbli b'mod uniformi fl-Istati Membri kollha. Il-gruppi ta' esperti fil-livell tal-Unjoni jistgħu jappoġġjaw valutazzjonijiet ta' kwalità għolja u konsistenti, li jikkontribwixxu għal interpretazzjoni u implimentazzjoni aktar uniformi tal-qafas regolatorju. Dan inaqqas il-frammentazzjoni u l-prattiki diverġenti, u fl-istess ħin jiżgura ambjent regolatorju aktar prevedibbli u jsaħħaħ il-fiduċja fost il-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti fit-teħid tad-deċiżjonijiet tal-UE.

Argumenti b'appoġġ għar-rakkomandazzjoni 1.17

2.30. L-implimentazzjoni tar-riformi regolatorji għandha effetti diretti u differenzjati fuq il-postijiet tax-xogħol, il-prattika klinika u l-esperjenza tal-pazjenti, li ma jistgħux jinqabdu bis-sħiħ permezz ta' rapportar formali jew indikaturi kwantitattivi waħedhom.

2.31. L-involviment strutturat tas-soċjetà ċivili organizzata u tal-partijiet ikkonċernati professjonali jippermetti l-identifikazzjoni bikrija tal-konsegwenzi mhux intenzjonati, itejjeb il-kwalità tal-monitoraġġ u l-evalwazzjoni, u jappoġġja aġġustamenti bbażati fuq l-evidenza għall-qafas maż-żmien.

3. EMENDI PROPOSTI GĦALL-PROPOSTA LEĠIŻLATTIVA TAL-KUMMISSJONI EWROPEA

Emenda 1

b'rabta mar-rakkomandazzjoni 1.4

Żid paragrafu ġdid 3a

Test propost mill-Kummissjoni Ewropea	Emenda tal-KESE
Artikolu 4 Status regolatorju tal-prodotti	*Artikolu 4* Status regolatorju tal-prodotti 1. [...] 2. [...] 3. Meta awtorità kompetenti ta' Stat Membru, wara li tkun wettqet evalwazzjoni f'konformità mal-Artikolu 94, tqis li prodott li għandu marka CE f'konformità mal-Artikolu 20, ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-Regolament, hija għandha tikkonsulta lill-awtoritajiet kompetenti tal-Istati Membri l-oħra dwar il-miżura prevista tagħha li tiddetermina l-istatus regolatorju tal-prodott inkwistjoni. ***3a. Għall-prodotti li għandhom il-marka CE f'konformità mal-Artikolu 20, fejn korp notifikat kien involut fil-valutazzjoni tal-konformità tagħhom skont l-Artikolu 52, il-proċedura msemmija fil-paragrafu 3 għandha tapplika biss meta l-awtorità kompetenti jkollha evidenza sostanzjata li l-kwalifika tal-prodott bħala apparat mediku tirrappreżenta riskju inaċċettabbli kif imsemmi fl-Artikolu 94, il-punt (a). Il-kwalifika regolatorja tal-prodott ma għandhiex, fiha nnifisha, tikkostitwixxi tali evidenza.*** 4. [...]

Raġuni

Abbażi tar-reviżjoni proposta, l-istatus regolatorju tal-prodotti bil-markatura CE jista' jerġa' jinfetaħ minkejja valutazzjoni tal-konformità minn qabel minn korp notifikat. Bħala entitajiet maħtura skont il-liġi tal-UE, iċ-ċertifikazzjoni minn korpi notifikati għandha tkun preżunta li tikkonferma l-istatus regolatorju. Għalhekk, l-użu tal-"proċedura ta' Helsinki" (Artikolu 4) għandu jkun limitat għal każijiet eċċezzjonali xprunati mis-sikurezza, peress li l-użu ta' rutina jdgħajjef iċ-ċertifikazzjoni u joħloq inċertezza legali.

Ċertifikat CE għandu jagħti status regolatorju definittiv, b'rivalutazzjoni skont l-Artikoli 4, 4a, 51, 51b, 55 u 94 biss fejn jintwerew riskji sostanzjati għas-sikurezza tal-pazjenti. Dan il-mekkaniżmu għandu japplika fuq bażi ta' każ b'każ fejn ikun hemm evidenza ta' riskju inaċċettabbli skont l-Artikolu 94(a). Għandu japplika biss għal apparati ċċertifikati minn korp notifikat u jeskludi apparati tal-Klassi I. Is-setgħat tal-awtoritajiet kompetenti skont l-Artikoli 95 u 97 jibqgħu mhux affettwati.

Emenda 2

b'rabta mar-rakkomandazzjoni 1.13

Test propost mill-Kummissjoni Ewropea	Emenda tal-KESE
Artikolu 17	*Artikolu 17*
Apparati b'użu uniku u r-riproċessar ta' apparati li ma humiex għal użu uniku	Apparati b'użu uniku u r-riproċessar ta' apparati li ma humiex għal użu uniku
1. Apparat għandu jkun maħsub biss għal użu uniku meta l-manifattur, fid-dawl tad-disinn, il-kostruzzjoni, il-materjal, il-karatteristiċi kimiċi, fiżiċi u bijoloġiċi tal-apparat, ma jkunx jista' jiżgura li l-apparat ikompli jissodisfa r-rekwiżiti rilevanti tas-sikurezza u tal-prestazzjoni meta jerġa' jintuża f'konformità mal-għan maħsub tiegħu wara riproċessar xieraq. Il-ġustifikazzjoni tal-manifattur ta' indikazzjoni ta' użu uniku għandha tkun parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II.	1. ***Għandha tkun ir-responsabbiltà tal-manifattur li jindika jekk apparat huwiex maħsub għal użu uniku jew jekk jistax jiġi riproċessat. Din l-indikazzjoni għandha tiġi inkluża fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II.*** Il-ġustifikazzjoni tal-manifattur ta' indikazzjoni ta' użu uniku għandha tkun parti mid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II.
2. Jekk l-apparat ma jkunx maħsub għal użu uniku, ***il-***manifattur għandu jipprovdi informazzjoni dwar il-proċess xieraq ta' riproċessar biex jippermetti l-użu mill-ġdid fl-istruzzjonijiet għall-użu f'konformità mal-Anness I, it-Taqsima 23.4, il-punt (n).	2. Jekk l-apparat ma jkunx maħsub għal użu uniku ***iżda jista' jerġa' jintuża, dan għandu jiġi indikat fuq it-tikketta u*** l-manifattur għandu jipprovdi informazzjoni dwar il-proċess xieraq ta' riproċessar biex jippermetti l-użu mill-ġdid fl-istruzzjonijiet għall-użu f'konformità mal-Anness I, it-Taqsima 23.4, il-punt (n).
3. L-apparati b'użu uniku u l-apparati li ma jistgħux jiġu riproċessati aktar jistgħu jkunu soġġetti għal rinnovazzjoni sħiħa skont it-tifsira tal-Artikolu 2(31). Il-persuna fiżika jew ġuridika li twettaq ir-rinnovazzjoni sħiħa għandha titqies bħala l-manifattur tal-apparat kompletament rinnovat.	3. L-apparati b'użu uniku u l-apparati li ma jistgħux jiġu riproċessati aktar ***jew apparati li ma jindikawx jekk humiex b'użu uniku jew riproċessabbli,*** jistgħu jkunu soġġetti għal rinnovazzjoni sħiħa skont it-tifsira tal-Artikolu 2(31). Il-persuna fiżika jew ġuridika li twettaq ir-rinnovazzjoni sħiħa għandha titqies bħala l-manifattur tal-apparat kompletament rinnovat.
4. Il-Kummissjoni tista' tadotta, f'konformità mal-Artikolu 9(1), SK dwar ir-rekwiżiti ġenerali rigward ir-riproċessar ta' apparati jew ir-rinnovazzjoni sħiħa ta' apparati b'użu uniku.";	4. Il-Kummissjoni tista' tadotta, f'konformità mal-Artikolu 9(1), SK dwar ir-rekwiżiti ġenerali rigward ir-riproċessar ta' apparati jew ir-rinnovazzjoni sħiħa ta' apparati b'użu uniku.";

Raġuni

Il-Proposta għandha l-għan li tiċċara meta manifattur jista' jiddeżinja apparat bħala għal użu uniku, inklużi l-obbligi li jiġġustifikaw dan fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II u li jipprovdu informazzjoni dwar ir-riproċessar fl-istruzzjonijiet għall-użu f'konformità mal-Anness I, it-Taqsima 23.4, il-punt (n). Tiċċara wkoll li r-riproċessar jinvolvi s-suppożizzjoni tal-istatus tal-manifattur mir-riproċessur.

L-ewwel nett, il-formulazzjoni tal-Artikolu 17(1), li tippreżumi r-riproċessabbiltà, ma hijiex konsistenti mal-qafas ibbażat fuq ir-riskju tar-Regolament dwar l-Apparati Mediċi. Id-deżinjazzjoni ta' apparat għal użu uniku jew li jista' jerġa' jintuża trid tibqa' r-responsabbiltà tal-manifattur, abbażi tad-disinn, l-għan maħsub u l-profil tar-riskju tiegħu.

It-tieni, il-Proposta ma għandhiex rekwiżiti biex tindika l-użu mill-ġdid fuq it-tikketta u biex tinkludi ġustifikazzjoni fid-dokumentazzjoni teknika msemmija fl-Anness II.

Barra minn hekk, ma hemm l-ebda rekwiżit li jinżamm reġistru tar-riproċessar, għall-kuntrarju ta' apparati b'użu uniku skont l-Anness I, it-Taqsima 23.2 (n), li huwa meħtieġ biex jiġu żgurati t-traċċabbiltà u l-użu mill-ġdid sikur, u lanqas ma jindirizza każi fejn l-użu mill-ġdid ma jkunx speċifikat.

Emenda 3

b'rabta mar-rakkomandazzjonijiet 1.4 u 1.16.

Test propost mill-Kummissjoni Ewropea	Emenda tal-KESE
Artikolu 106b	*Artikolu 106b*
Appoġġ mill-EMA	Appoġġ mill-EMA
1. L-EMA għandha, f'isem il-Kummissjoni, tipprovdi appoġġ ***xjentifiku, tekniku u*** amministrattiv lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti maħtura skont dan ir-Regolament u skont ir-Regolament (UE) 2017/746 biex tiffaċilita l-iskambju ta' esperjenza, kooperazzjoni u koordinazzjoni bil-għan li tiġi żgurata applikazzjoni uniformi ta' dawn ir-Regolamenti, b'mod partikolari fl-oqsma li ġejjin:	1. L-EMA għandha, f'isem il-Kummissjoni, tipprovdi appoġġ amministrattiv lill-awtoritajiet nazzjonali kompetenti maħtura skont dan ir-Regolament u skont ir-Regolament (UE) 2017/746 biex tiffaċilita l-iskambju ta' esperjenza, kooperazzjoni u koordinazzjoni bil-għan li tiġi żgurata applikazzjoni uniformi ta' dawn ir-Regolamenti, b'mod partikolari fl-oqsma li ġejjin:
(a) ***l-istatus regolatorju tal-prodotti u l-klassifikazzjoni tal-apparati f'konformità mal-Artikoli 4, 4a, 51, 51a u 51b ta' dan ir-Regolament u mal-Artikoli 3, 3a, 47, 47a u 47b tar-Regolament (UE) 2017/746;***	
(b) derogi mill-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Artikoli 59 u 59a ta' dan ir-Regolament u l-Artikoli 54 u 54a tar-Regolament (UE) 2017/746;	(a) derogi mill-proċeduri applikabbli ta' valutazzjoni tal-konformità f'konformità mal-Artikoli 59 u 59a ta' dan ir-Regolament u l-Artikoli 54 u 54a tar-Regolament (UE) 2017/746;
(c) l-evalwazzjoni klinika, l-investigazzjonijiet kliniċi, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-istudji dwar il-prestazzjoni f'konformità mal-Kapitolu VI ta' dan ir-Regolament u mal-Kapitolu VI tar-Regolament (UE) 2017/746, inkluż l-appoġġ lill-Istat Membru koordinatur għall-proċedura ta' valutazzjoni kkoordinata għall-investigazzjonijiet kliniċi u l-istudji dwar il-prestazzjoni msemmija fl-Artikolu 78 ta' dan ir-Regolament u fl-Artikolu 74 tar-Regolament (UE) 2017/746;	***(b)*** l-evalwazzjoni klinika, l-investigazzjonijiet kliniċi, l-evalwazzjoni tal-prestazzjoni u l-istudji dwar il-prestazzjoni f'konformità mal-Kapitolu VI ta' dan ir-Regolament u mal-Kapitolu VI tar-Regolament (UE) 2017/746, inkluż l-appoġġ lill-Istat Membru koordinatur għall-proċedura ta' valutazzjoni kkoordinata għall-investigazzjonijiet kliniċi u l-istudji dwar il-prestazzjoni msemmija fl-Artikolu 78 ta' dan ir-Regolament u fl-Artikolu 74 tar-Regolament (UE) 2017/746;

Test propost mill-Kummissjoni Ewropea	Emenda tal-KESE
(d) il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq f'konformità mal-Kapitolu VII ta' dan ir-Regolament u mal-Kapitolu VII tar-Regolament (UE) 2017/746, inkluż l-appoġġ lill-awtorità kompetenti ta' koordinazzjoni għall-proċedura kkoordinata msemmija fl-Artikolu 89(9) ta' dan ir-Regolament u fl-Artikolu 84(9) tar-Regolament (UE) 2017/746.	***(c)*** il-viġilanza u s-sorveljanza tas-suq f'konformità mal-Kapitolu VII ta' dan ir-Regolament u mal-Kapitolu VII tar-Regolament (UE) 2017/746, inkluż l-appoġġ lill-awtorità kompetenti ta' koordinazzjoni għall-proċedura kkoordinata msemmija fl-Artikolu 89(9) ta' dan ir-Regolament u fl-Artikolu 84(9) tar-Regolament (UE) 2017/746.

Raġuni

L-introduzzjoni tal-EMA fl-evalwazzjoni tal-istatus regolatorju u l-klassifikazzjoni tal-apparati mediċi mhijiex kompatibbli mal-objettiv tas-semplifikazzjoni u l-kompetittività u tqajjem tħassib sinifikanti. L-EMA, bħala aġenzija tal-mediċini, għandha perspettiva ċċentrata fuq il-farmaċewtika, li tista' twassal għal diskrepanza strutturali f'każi dubjużi (apparat vs prodott mediċinali). Lanqas ma għandha l-kompetenza u l-qafas speċifiċi biex tivvaluta l-apparati mhux farmakoloġiċi. Barra minn hekk, l-involviment tagħha żżid saff proċedurali addizzjonali flimkien mal-korpi notifikati, li jżid il-kostijiet u d-dewmien.

Brussell, id-29 ta' April 2026.

Il-President
tal-Kumitat Ekonomiku u Soċjali Ewropew
Séamus BOLAND